

Ensayo clínico de fase 2 diseñado para investigar la seguridad y eficacia del producto de investigación Abexinostat, en pacientes con linfoma folicular recidivante o resistente. Todos los sujetos recibirán el medicamento de estudio Abexinostat

Estado	Tipo de Participantes	Rangos de Edad
Reclutando	Población especialmente vulnerable , Pacientes	Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)
Género	Fases	Participantes esperados
Ambos	Fase II	139

Información

Identificador

2018-001701-82

Enfermedad investigada

Linfoma folicular es una condición donde se produce linfocitos B anormales (un tipo de glóbulo blanco) y estos linfocitos anormales (conocidos como linfoma) se acumulan en los ganglios linfáticos.

Título Científico

Estudio de fase 2, abierto y de un solo un grupo, del inhibidor de HDAC oral abexinostat en pacientes con linfoma folicular en recaída o refractario

Justificación

Este ensayo clínico es un estudio de investigación que evaluará la eficacia clínica de Abexinostat en pacientes con linfoma folicular en recaída o refractarios que necesiten tratamiento y que hayan presentado progresión después de al menos 3 líneas previas de tratamiento sistémico, incluido un anticuerpo anti-CD20 y tratamiento citotóxico. En el estudio se evaluarán la tasa de respuesta objetiva, la duración de la respuesta, la supervivencia sin progresión, la supervivencia global, la tasa de beneficio clínico, la calidad de vida relacionada con la salud y los acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento. Además, se investigarán los efectos en la farmacocinética y farmacodinamia del Abexinostat. El Abexinostat es un inhibidor pan-HDAC disponible por vía oral.

Objetivo Principal

El objetivo principal de este estudio es evaluar la eficacia clínica de abexinostat en pacientes con linfoma folicular recidivante/resistente basándose en la tasa de respuestas objetivas (TRO).

Variables de Evaluación Primaria

Respuesta objetiva definida como respuesta completa (CR) o respuesta parcial (PR según los criterios de Lugano 2014 según lo determinado por un Comité de Revisión Independiente (IRC).

Momentos temporales de evaluación primaria

Fin del Ciclo 2 o hasta que el paciente ya no reciba beneficios o no tolere el régimen

Objetivo Secundario

Los objetivos secundarios incluye:

- Evaluar la duración de la respuesta (DR) en pacientes con linfoma folicular recidivante/resistente tratados con abexinostat.
- Evaluar la supervivencia libre de progresión (SLP) en pacientes con linfoma folicular recidivante/resistente tratados con abexinostat.
- Evaluar la tasa de beneficio clínico (TBC) en pacientes con linfoma folicular recidivante/resistente tratados con abexinostat.
- Evaluar la supervivencia global (SG) en pacientes con linfoma folicular recidivante/resistente tratados con abexinostat.
- Determinar la seguridad y tolerabilidad de abexinostat en pacientes con linfoma folicular recidivante/resistente.
- Investigar la farmacocinética y la farmacodinámica de abexinostat en pacientes con linfoma folicular recidivante/resistente.

Variables de Evaluación Secundaria

1. Duración de la respuesta según los criterios de Lugano 2014

Duración de la respuesta definida como el tiempo desde la primera evidencia documentada de CR o PR hasta la progresión de la enfermedad o muerte por cualquier causa entre los pacientes que logran una respuesta objetiva, de acuerdo con los criterios de Lugano 2014 según lo determinado por un IRC.

2. Duración de la respuesta usando el RECIL 2017

Se define como el tiempo transcurrido desde la primera evidencia documentada de CR o PR de cualquier causa entre los pacientes que logran una respuesta objetiva, de acuerdo con el RECIL 2017 según lo determine un IRC. La duración de la respuesta se evaluará una vez más utilizando el RECIL 2017 con la inclusión de MR (respuesta menor) que dure ≥ 6 meses.

3. La supervivencia libre de progresión

Se define como el tiempo desde el inicio del tratamiento hasta la progresión de la enfermedad o la muerte evaluada utilizando los criterios de Lugano 2014 Y RECICLAR 2017 según lo determine un IRC.

4. Beneficio clínico

Definido como el mejor de CR, PR o enfermedad estable (SD) observado al final del ciclo 2 o posterior, de acuerdo con los criterios de Lugano 2014 Y RECIL 2017 según lo determine un IRC.

5. Respuesta objetiva

Definido como CR o PR observado al final del Ciclo 2 o posterior de acuerdo con los criterios de evaluación de respuesta consensuada del Grupo Internacional de Trabajo en linfoma (RECIL 2017) según lo determine un IRC. La respuesta objetiva se evaluará una vez más utilizando el RECIL 2017 con la inclusión de respuesta menor (MR) con una duración ≥ 6 meses.

6. Supervivencia global

Definido como el tiempo desde el inicio del tratamiento hasta la muerte por cualquier causa o último contacto.

7. Seguridad

La seguridad medida por la incidencia, severidad, gravedad y relación de los eventos adversos emergentes del tratamiento para estudiar el fármaco.

8. Cambio en el intervalo QTc. Cambio desde la línea base en el intervalo QTc.

Momentos temporales de evaluación secundaria

- 1,2. Marco de tiempo: desde la primera evidencia documentada de CR o PR hasta la progresión de la enfermedad o la muerte
3. Marco de tiempo: inicio del tratamiento o hasta la progresión de la enfermedad o la muerte
4. Marco de tiempo: de CR, PR o enfermedad estable (DE) observada al final del ciclo 2 o posterior o hasta la progresión de la enfermedad o la muerte
5. Marco de tiempo: final del ciclo 2 o posterior o hasta la progresión de la enfermedad o la muerte
6. Marco de tiempo: Día 1 hasta la muerte
7. Marco de tiempo: final del ciclo 2 o posterior o hasta la progresión de la enfermedad o la muerte
8. Marco de tiempo: final del ciclo 2 o posterior o hasta la progresión de la enfermedad o la muerte

Criterios de Inclusión

Los pacientes deberán cumplir todos los criterios siguientes para poder participar en este estudio:

1. Paciente de cualquier sexo de 18 años o más de edad.
2. Capacidad de comprender y firmar voluntariamente un documento de consentimiento informado antes de realizar ninguna evaluación o procedimiento relacionado con el estudio.
3. Presencia de un linfoma folicular de grado 1, 2 o 3a confirmado histológicamente.
4. Recepción de tres o más líneas sistémicas previas de tratamiento contra el linfoma folicular, incluido un anticuerpo anti-CD20 y tratamiento citotóxico.
5. Presencia de un linfoma folicular que ha recidivado (progresión 6 meses después del inicio del tratamiento) o ha mostrado resistencia a la última línea de tratamiento (ausencia de respuesta o progresión en los 6 meses siguientes al inicio del tratamiento) y requiere tratamiento (debe haber al menos un tumor linfoide maligno ganglionar o extraganglionar que mida ≥ 3 cm de diámetro mayor).
6. Presencia de adenopatías o de un tumor linfoide maligno extraganglionar radiológicamente mensurable (definido como la presencia de ≥ 1 lesión que mida ≥ 3 cm de diámetro mayor), evaluada mediante tomografía computarizada o resonancia magnética.
7. Estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 a 2.
8. Función hematológica adecuada, definida por:
 - a. Recuento absoluto de neutrófilos $> 1 \times 10^9/l$.
 - b. Hemoglobina ≥ 8 g/dl.
 - c. Recuento de plaquetas $> 75 \times 10^9/l$.
9. Función renal adecuada, definida por un aclaramiento de creatinina ≥ 30 ml/min.
10. Función hepática adecuada, definida por:
 - a. Aspartato aminotransferasa (AST) y alanina aminotransferasa (ALT) $< 1,5$ veces el límite superior de la normalidad (LSN).
 - b. Bilirrubina total $< 1,5$ veces el LSN.
11. Las pacientes deberán cumplir los siguientes criterios:
 - a. No ser una mujer en edad fértil, definido como sigue:
 - i. Posmenopáusica (es decir, ≥ 1 año sin menstruación) antes de la selección, o
 - ii. Esterilización quirúrgica documentada (≥ 1 mes antes de la selección).
 - b. En caso de estar en edad fértil:
 - i. Comprometerse a no intentar quedarse embarazada durante el estudio y en los 90 días siguientes a la última dosis.
 - ii. Dar negativo en una prueba de embarazo realizada en el proceso de selección.
 - iii. En caso de mantener relaciones heterosexuales, compromiso de utilizar sistemáticamente dos métodos anticonceptivos muy eficaces (al menos uno de los cuales debe ser un método de barrera) diferentes desde la selección y durante todo el estudio hasta 90 días después de la última dosis.
 - c. Uso de métodos anticonceptivos muy eficaces (únicamente en las mujeres en edad fértil), entre ellos, los siguientes:
 - i. Uso sistemático y correcto de anticoncepción oral establecida.
 - ii. Dispositivo o sistema intrauterino establecido.
 - iii. Métodos anticonceptivos de barrera: preservativo o capuchón oclusivo (diafragma o capuchón cervical/vaginal) con espuma, gel, película, crema o supositorio espermicida.

12. Las mujeres participantes deberán comprometerse a no dar el pecho a partir de la selección, durante todo el estudio y hasta 90 días después de la última dosis.

13. Los varones participantes y sus cónyuges/parejas en edad fértil deberán utilizar métodos anticonceptivos muy eficaces consistentes en dos métodos anticonceptivos (al menos uno de los cuales debe ser un método de barrera) a partir de la selección, durante todo el estudio y hasta 90 días después de la última dosis.

14. Los varones participantes deberán comprometerse a no donar semen a partir de la selección, durante todo el estudio y hasta 90 días después de la última dosis.

Criterios de Exclusión

Criterios de exclusión:

Se excluirá del estudio a todos los pacientes que cumplan alguno de los criterios siguientes:

1. Diagnóstico confirmado histológicamente de linfoma folicular de grado 3b o transformación en linfoma B difuso de células grandes. En los pacientes con sospecha clínica de enfermedad transformada, se recomienda la obtención de una biopsia reciente.

2. Antecedentes de linfoma del sistema nervioso central (primario o secundario).

3. Tratamiento previo con abexinostat.

4. Alotrasplante de células madre en los 6 meses previos o autotrasplante de células madre en los 3 meses previos a la inclusión.

5. Enfermedad activa del injerto contra el huésped.

6. Uso de medicamentos prohibidos (véase la Sección 5.7 y la Sección 5.8 del protocolo) en los 7 días, o el equivalente a 5 semividas, lo que sea más breve, previos a la primera dosis del fármaco del estudio.

7. Signos de infección por el virus de la hepatitis B (VHB) o el virus de la hepatitis C (VHC) o riesgo de reactivación. Los pacientes no podrán mostrar positividad para el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg). En caso de anticuerpos positivos contra el antígeno central del virus de la hepatitis B o contra el virus de la hepatitis C, el ADN del VHB y el ARN del VHC deben ser indetectables.

8. Tratamiento con corticosteroides durante la semana previa al día 1 del ciclo 1, salvo que se hayan administrado en una dosis equivalente a < 20 mg/día de prednisona (durante esa semana).

9. No recuperación de una intervención de cirugía mayor.

10. Mujer actualmente embarazada o en período de lactancia, o que tenga previsto quedarse embarazada o dar el pecho en los 90 días siguientes a la última dosis del fármaco del estudio.

11. Presencia de alguno de los siguientes tipos de insuficiencia cardíaca en el momento de inclusión:

a. Insuficiencia cardíaca en clase III o IV según la New York Heart Association.

b. Angina de pecho no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva o infarto de miocardio en los 6 meses previos a la inclusión.

c. Prolongación del intervalo QTc según la fórmula de Fridericia (> 450 ms en los varones, > 470 ms en las mujeres).

12. Recepción de cualquier medicamento en investigación en los 30 días, o el equivalente a 5 semividas, lo que sea más largo, previos al día 1.

13. Antecedentes de neoplasias malignas distintas del linfoma folicular a menos que el paciente se haya mantenido libre de enfermedad durante ≥ 3 años. Son excepciones el cáncer de próstata localizado controlado mediante vigilancia activa y los antecedentes de las siguientes neoplasias tratadas anteriormente:

a. Cáncer de piel localizado distinto del melanoma.

b. Carcinoma in situ de cuello uterino.

Calendario

(Última actualización: 24/05/2019)

Autorización 18/02/2019	Inicio de Ensayo 20/03/2019	Inclusión Primer Paciente 13/05/2019	Interrumpido No aportado	Reiniciado No aportado
--	--	---	---	---

Fin de reclutamiento No aportado	Fin prematuro (España) No aportado	Fin prematuro (Global) No aportado	Fin del ensayo en España No aportado	Fin del ensayo global No aportado
---	---	---	---	--

Promotor

Xynomic Pharmaceuticals, Inc. Estados Unidos

3500 South DuPont Highway DE 19901 Dover

Contact Person

PPD - Project Management

+34 900 834223

RegistroEspañolDeEstudiosClinicos@druginfo.com

Monetary support: Xynomic Pharmaceuticals, Inc.]

Centros

No iniciado (18/02/2019)

**COMPLEJO ASISTENCIAL
UNIVERSITARIO DE SALAMANCA**

Salamanca
SALAMANCA

Servicio de Hematología

Activo (20/03/2019)

HOSPITAL DEL MAR.

Barcelona
BARCELONA

Servicio de Hematología

No iniciado (18/02/2019)

HOSPITAL QUIRONSAIUD ZARAGOZA

Zaragoza
ZARAGOZA

Servicio de Hematología

Activo (27/03/2019)

**HOSPITAL UNIVERSITARI VALL
D'HEBRON**

Barcelona
BARCELONA

Servicio de Hematología

Activo (03/04/2019)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO
DONOSTIA-DONOSTIA
UNIBERTSITATE OSPITALEA**

Donostia/San Sebastián
GUIPÚZCOA

Servicio de Hematología

Activo (03/04/2019)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO
FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ**

Madrid
MADRID

Servicio de Hematología

Activo (25/03/2019)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA
LEONOR**

Madrid
MADRID

Servicio de Hematología

Activo (09/04/2019)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA
SOFÍA**

Córdoba
CÓRDOBA

Servicio de Hematología

No iniciado (18/02/2019)

HOSPITAL VIRGEN DE VALME

Sevilla

SEVILLA

Servicio de Hematología

No iniciado (18/02/2019)

INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA - HOSPITAL DURAN I REYNALS

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Servicio de Hematología

Medicamentos

Abexinostat

Comprimido recubierto con película

Principios Activos: ABEXINOSTAT|

Experimental

Sin resultados

A phase 2 clinical trial designed to investigate the safety and effectiveness of the investigational product Abexinostat, in patients with relapsed or refractory Follicular Lymphoma. All subjects will receive the study drug Abexinostat.

State	Type of participants	Age Ranges
Recruiting	Population especially vulnerable , Patient	Older than 64 , Adults (18 - 64)
Gender	Phases	Expected Participants
Both	Phase II	139

Information

Identifier

2018-001701-82

Investigated Disease

Follicular Lymphoma is a condition where the body makes abnormal B-Lymphocytes (a type of white blood cell) and these abnormal lymphocytes (known as lymphoma) build up in the lymph nodes.

Scientific Title

Open-label, Single-Arm, Phase 2 Study of Oral HDAC-inhibitor Abexinostat in Patients with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma

Rationale

This clinical trial is research study will evaluate the clinical efficacy of Abexinostat in patients with relapsed and refractory follicular lymphoma that need treatment and have progressed after at least 3 prior systemic lines of therapy which included an anti-CD20 antibody, and cytotoxic therapy. The study will evaluate the Objective Response Rate, Duration of Response, Progression-Free Survival, Overall Survival, Clinical Benefit Rate, health-related quality of life, and therapy-related Adverse Events. In addition, the study will investigate the Pharmacokinetics and Pharmacodynamic effects of abexinostat. Abexinostat is an orally available pan-HDAC inhibitor.

Main Objective

The primary objective of this study is to evaluate the clinical efficacy of abexinostat in patients with relapsed/refractory follicular lymphoma based on the objective response rate (ORR).

Primary Endpoints

Objective response defined as complete response (CR) or partial response (PR according to the Lugano 2014 criteria as determined by an Independent Review Committee (IRC).

Temporary moments of secondary assessment

End of Cycle 2 or until patient no longer receive benefits or tolerates regimen

Secondary Objective

The secondary objectives of this study include the following:

- To evaluate the duration of response (DOR) in patients with elapsed/refractory follicular lymphoma treated with abexinostat.
- To evaluate the progression free survival (PFS) in patients with relapsed/refractory follicular lymphoma treated with abexinostat.
- To evaluate the clinical benefit rate (CBR) in patients with relapsed/refractory follicular lymphoma treated with abexinostat.
- To evaluate the overall survival (OS) in patients with relapsed/refractory treated with abexinostat.
- To characterize the safety and tolerability of abexinostat in patients with relapsed/refractory follicular lymphoma.
- To investigate the pharmacokinetics and pharmacodynamics of abexinostat in patients with relapsed/refractory follicular lymphoma.

Secondary Endpoints

1. Duration of response using the Lugano 2014 criteria

Duration of response defined as the time from first documented evidence of CR or PR until disease progression or death from any cause among patients who achieve an objective response, according to the Lugano 2014 criteria as determined by an IRC.

2. Duration of response using the RECIL 2017

Defined as the time from first documented evidence of CR or PR from any cause among patients who achieve an objective response, according to the RECIL 2017 as determined by an IRC. Duration of response will be evaluated once more using the RECIL 2017 with the inclusion of MR (Minor Response) lasting \geq 6 months.

3. Progression free survival

Defined as the time from the start of treatment until disease progression or death assessed using the Lugano 2014 criteria AND RECIL 2017 as determined by an IRC.

4. Clinical Benefit

Defined as the best from CR, PR, or stable disease (SD) observed at the end of cycle 2 or later, according to the Lugano 2014 criteria AND RECIL 2017 as determined by an IRC.

5. Objective response

Defined as CR or PR observed at the end of Cycle 2 or later according to the International Working Group consensus response evaluation criteria in lymphoma (RECIL 2017) as determined by an IRC. Objective response will be evaluated once more using the RECIL 2017 with the inclusion of minor response (MR) lasting \geq 6 months.

6. Overall survival

Defined as the time from the start of treatment until death from any cause or last contact.

7. Safety

Safety as measured by the incidence, severity, seriousness and relatedness of the treatment-emergent adverse events to study drug.

8. Change in the QTc interval Change from baseline in the QTc interval.

Temporary moments of secondary assessment

1,2. Time Frame: from first documented evidence of CR or PR until disease progression or death

3. Time Frame: start of the treatment or until disease progression or death
4. Time Frame: from CR, PR, or stable disease (SD) observed at the end of cycle 2 or later or until disease progression or death
5. Time Frame: end of Cycle 2 or later or until disease progression or death
6. Time Frame: Day 1 until death
7. Time Frame: End of Cycle 2 or later or until disease progression or death
8. Time Frame: End of Cycle 2 or later or until disease progression or death

Inclusion criteria

Each patient must meet all of the following criteria to be enrolled in this study:

1. Is male or female aged 18 years or older
2. Is able to understand and voluntarily sign an informed consent document before any study related assessments/procedures are conducted
3. Has histologically confirmed Grade 1, 2, or 3a follicular lymphoma
4. Has undergone at least 3 prior systemic lines of therapy for their follicular lymphoma, which included an anti-CD20 antibody and cytotoxic therapy
5. Has follicular lymphoma that has relapsed after (progressed after 6 months from the start of therapy) or is refractory to the last line of therapy (no response or progression within 6 months from the start of therapy) and needs treatment (must have at least 1 lymph node or extranodal lymphoid malignancy measuring \geq 3 cm in its longest diameter)
6. Has radiographically measurable lymphadenopathy or extranodal lymphoid malignancy (defined as the presence of \geq 1 lesion that measures \geq 3 cm in the longest diameter) as assessed by computed tomography or magnetic resonance imaging
7. Has Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status 0 to 2
8. Has adequate hematologic function as defined by:
 - a. Absolute neutrophil count $>$ $\times 10^9$
 - b. Hemoglobin \geq 8 g/dL
 - c. Platelet count $>$ 75×10^9
9. Has adequate renal function as defined by creatinine clearance \geq 30 mL/min
10. Has adequate hepatic function as defined by:
 - a. AST and ALT $<$ 1.5 \times upper limit of normal (ULN)
 - b. Total bilirubin $<$ 1.5 \times ULN
11. Female patients must fulfil the following criteria:
 - a. Be of non-childbearing potential, defined as follows:
 - i. Postmenopausal (ie, \geq 1 year without any menses) prior to Screening, or
 - ii. Documented surgically sterile (\geq 1 month prior to Screening)
 - b. If of childbearing potential:
 - i. Agree not to try to become pregnant during the study and for 90 days after the last dose
 - ii. Have a negative pregnancy test at Screening, and
 - iii. If heterosexually active, agree to consistently use 2 different forms of highly effective birth control (at least 1 of which must be a barrier method) starting at Screening and continuing throughout the study until after 90 days after the last dose
 - c. Use highly effective forms of birth control (women of childbearing potential only), which include the following:
 - i. Consistent and correct use of established oral contraception
 - ii. Established intrauterine device or intrauterine system
 - iii. Barrier methods of contraception: condom or occlusive cap (diaphragm or cervical/vault caps) with spermicidal foam/gel/film/cream/suppository
12. Female patients must agree not to breastfeed starting from the time of Screening, throughout the study, and until after 90 days following the last dose
13. Male patients and their female spouse/partners who are of childbearing potential must use highly effective contraception methods consisting of 2 forms of birth control (at least 1 of which must be a barrier method) from the time of Screening, throughout the study, and until after 90 days following the last dose
14. Male patients must agree not to donate sperm starting from the time of Screening, throughout the study, and until after 90 days following the last dose

Exclusion criteria

Patients meeting any of the following criteria will be excluded from the study:

1. Has histologically confirmed diagnosis of Grade 3b follicular lymphoma, or transformation to diffuse large B cell lymphoma. In patients with clinical suspicion of transformed disease, a fresh biopsy is recommended.
2. Has a history of central nervous system lymphoma (either primary or secondary).
3. Has had prior treatment with abexinostat.
4. Has had allogeneic stem cell transplant within the last 6 months, or autologous stem cell transplant within the last 3 months before enrollment.
5. Has active graft-versus-host disease.
6. Has used prohibited medication (Section 5.7 and Section 5.8) within 7 days or 5 half-lives, whichever is shorter, prior to first dose of study drug.
7. Has evidence of hepatitis B virus (HBV) or hepatitis C virus (HCV) infection or risk of reactivation: HBV DNA and HCV RNA must be undetectable. Patients cannot be positive for hepatitis B surface antigen (HBsAg) or anti hepatitis B core antibody. Patients who have positive antibodies against HBsAg as the only evidence of prior exposure may participate in the study provided that there is both:
 - a. no known history of HBV infection, and
 - b. verified receipt of hepatitis B vaccine
8. Is taking corticosteroids during the last 1 week prior to Cycle 1 Day 1, unless administered at a dose equivalent to < 20 mg/day prednisone (over this 1 week).
9. Has not recovered from a major surgical intervention.
10. Is a female who is currently pregnant, breastfeeding, or planning to become pregnant or to breastfeed within 90 days of the last dose of study drug.
11. Has any of the following types of cardiac impairment at the time of enrollment:
 - a. New York Heart Association Class III or IV heart disease
 - b. Uncontrolled angina, congestive heart failure, or myocardial infarction within 6 months prior to enrollment
 - c. QTc interval prolongation based on Fridericia's formula (> 450 ms in males, > 470 ms in females)
12. Has received any investigational medication within 30 days or 5 half-lives prior to Day 1, whichever is longer.
13. Has prior history of malignancies, other than follicular lymphoma, unless the patient has been free of the disease for ≥ 3 years. Exceptions include localized prostate cancer that is being managed with active surveillance or a history of previously treated:
 - a. Localized non-melanoma skin cancer
 - b. Carcinoma in situ of the cervix

Calendar

(Last Update: 24/05/2019)

Authorization 18/02/2019	Start of Trial 20/03/2019	First patient inclusion 13/05/2019	Halted Not aported	Restarted Not aported
---	--	---	-------------------------------------	--

End of recruitment Not aported	Premature end (Spain) Not aported	Premature End (Global) Not aported	Trial end (Spain) Not aported	Trial end (Global) Not aported
---	--	---	--	---

Sponsor

Xynomic Pharmaceuticals, Inc. Estados Unidos

3500 South DuPont Highway DE 19901 Dover

Contact Person

PPD - Project Management

+34 900 834223

RegistroEspañolDeEstudiosClinicos@druginfo.com

Monetary support: Xynomic Pharmaceuticals, Inc.]

Sites

not initialized (18/02/2019)	<p>COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA</p> <p>Salamanca</p> <p>SALAMANCA</p> <p>Servicio de Hematología</p>	Active (20/03/2019)	<p>HOSPITAL DEL MAR.</p> <p>Barcelona</p> <p>BARCELONA</p> <p>Servicio de Hematología</p>
not initialized (18/02/2019)	<p>HOSPITAL QUIRONSAIUD ZARAGOZA</p> <p>Zaragoza</p> <p>ZARAGOZA</p> <p>Servicio de Hematología</p>	Active (27/03/2019)	<p>HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON</p> <p>Barcelona</p> <p>BARCELONA</p> <p>Servicio de Hematología</p>
Active (03/04/2019)	<p>HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA-DONOSTIA UNIBERTSITATE OSPITALEA</p> <p>Donostia/San Sebastián</p> <p>GUIPÚZCOA</p> <p>Servicio de Hematología</p>	Active (03/04/2019)	<p>HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ</p> <p>Madrid</p> <p>MADRID</p> <p>Servicio de Hematología</p>
Active (25/03/2019)	<p>HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR</p> <p>Madrid</p> <p>MADRID</p> <p>Servicio de Hematología</p>	Active (09/04/2019)	<p>HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA</p> <p>Córdoba</p> <p>CÓRDOBA</p> <p>Servicio de Hematología</p>

not initialized (18/02/2019)

HOSPITAL VIRGEN DE VALME

Sevilla

SEVILLA

Servicio de Hematología

not initialized (18/02/2019)

INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA - HOSPITAL DURAN I REYNALS

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Servicio de Hematología

Medication

Abexinostat

Comprimido recubierto con película

Active Principles: ABEXINOSTAT|

Experimental

No results